



Regolamento del Clinical Trial Quality Team (CTQT)

(Reg. n. 95/2024)

Approvato con decreto n. 5/D.G./713 del 4 giugno 2024

Istituto di Ricerca e Cura a Carattere Scientifico di diritto pubblico
C.F. 00303490189 - P. IVA 00580590180
V.le Golgi, 19 - 27100 PAVIA
Tel. 0382 5011



SOMMARIO

CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI	3
ART. 1 - DEFINIZIONI	3
ART. 2 - INDIPENDENZA DEL CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM.....	3
ART. 3 – REQUISITI.....	4
ART. 4 - COMPONENTI	4
CAPO II – FUNZIONAMENTO DEL CTQT	5
ART. 5 – FUNZIONI.....	5
ART. 6 – FUNZIONI DEL COORDINATORE	7
ART. 7 – RESPONSABILITÀ	7
ART. 8 - CONVOCAZIONI.....	7
ART. 9 – ASPETTI ECONOMICI E ASSICURATIVI.....	8
CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI.....	8
ART. 10 – MODIFICHE AL REGOLAMENTO	8
ART. 11 – ENTRATA IN VIGORE	8



CAPO I – DISPOSIZIONI GENERALI

ART. 1 - DEFINIZIONI

1. Il Clinical Trial Quality Team (di seguito CTQT) è un organismo istituito con delibera n. 440 del 25/05/2006 dalla Direzione Generale su conforme proposta del Direttore Scientifico e del Direttore Sanitario Aziendale, secondo le indicazioni riportate nel documento AIFA <Requisiti minimi per la partecipazione al “Progetto AIFA per la qualità nelle sperimentazioni a fini non industriali (non-profit)”> dell’aprile 2008.
1. La costituzione del CTQT è stata altresì sollecitata dall’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) al termine della visita di consulenza effettuata presso la Fondazione nel gennaio 2006, al fine di istituire una rete di eccellenza di centri accreditati per le sperimentazioni nelle fasi iniziali (I-II) di sviluppo di un farmaco.
2. Il CTQT è definito dal documento AIFA come il “*team per la qualità delle sperimentazioni non profit dei medicinali*” avente la funzione principale di garantire la qualità delle sperimentazioni cliniche non profit, in conformità alle Good Clinical Practice (GCP) 15 December 2016, issued as EMA/CHMP/ICH/135/1995 e di coadiuvare il promotore non profit e gli sperimentatori degli studi effettuati all’interno della Fondazione.

ART. 2 - INDIPENDENZA DEL CLINICAL TRIAL QUALITY TEAM

1. L’indipendenza del CTQT rispetto all’Istituzione cui afferisce è garantita:
 - dall’assenza di subordinazione gerarchica nei confronti dell’Istituzione stessa;
 - dalla dichiarazione di ogni tipo di conflitti d’interesse dei componenti rispetto alle sperimentazioni cliniche oggetto della propria attività;
 - dalla dichiarazione di cointeressi di tipo economico tra i componenti e le aziende produttrici dei prodotti in sperimentazione.

La dichiarazione di eventuale conflitto di interesse viene sottoscritta annualmente da ciascun membro del CTQT.



ART. 3 – REQUISITI

1. Il CTQT deve adottare il presente regolamento interno. Modifiche al presente regolamento dovranno essere apportate ai sensi dell'Art. 10.
2. Il CTQT è costituito, di norma, da un minimo di 10 componenti operanti all'interno della Fondazione.
3. I componenti del CTQT devono possedere i requisiti professionali di cui al documento AIFA dell'aprile 2008 e sono tenuti all'aggiornamento continuo per il mantenimento delle competenze necessarie allo svolgimento delle proprie funzioni.
4. I componenti del CTQT sono tenuti alla riservatezza.

ART. 4 - COMPONENTI

1. Il CTQT è stato istituito mediante delibera amministrativa.
I componenti del CTQT ed il suo coordinatore sono proposti dai membri stessi e nominati dal Direttore Scientifico. È necessario che tra i componenti sia presente un esperto in ciascuna delle seguenti aree: farmacologica, cardiologica, ematologica, internistica, oncologica, pediatrica, biostatistica, infermieristica. È inoltre richiesta almeno una figura di monitor.
2. Ogni membro del CTQT deve conoscere ed attenersi alle indicazioni del presente Regolamento.
3. Il coordinatore viene nominato dal Direttore Scientifico, su proposta del CTQT, per un periodo di 3 anni rinnovabili. Il coordinatore viene scelto tra i componenti del CTQT.
4. Il coordinatore ha le funzioni di cui all'Art. 6.
5. I componenti sono tenuti alla partecipazione attiva agli incontri e alle attività del CTQT. La partecipazione, per due anni consecutivi, a meno del 50% degli incontri annualmente previsti, ai sensi dell'Art. 8, comporterà la sua decadenza e sostituzione.
6. Il CTQT può avvalersi, nello svolgimento delle proprie funzioni, della collaborazione di persone esterne allo stesso CTQT, operanti all'interno della Fondazione, ed in possesso di adeguata formazione, alle quali potranno essere delegate alcune funzioni.



CAPO II – FUNZIONAMENTO DEL CTQT

ART. 5 – FUNZIONI

1. Il CTQT svolge la propria attività nel rispetto del presente regolamento, della normativa nazionale e comunitaria, con particolare riferimento al D.Lgs. 211/2003, al D.Lgs. 200/2007, Regolamento Europeo 536/2014, al DM del 30/11/2021 e alla legge 11 gennaio 2018, n. 3 (ed eventuali successive modificazioni e integrazioni), ed in conformità alle Good Clinical Practice (GCP).
2. Adotta le istruzioni operative per la conduzione delle sperimentazioni cliniche della Fondazione.
3. Il CTQT si riunisce periodicamente ai sensi dell'Art. 8; al termine di ciascuna riunione viene redatto un verbale che viene approvato a maggioranza assoluta dei componenti e protocollato all'interno di un Fascicolo in Archiflow, il sistema di protocollazione della Fondazione annualmente creato,
4. Il CTQT ha le seguenti funzioni:
 - a) durante tutte le fasi dello studio ha funzione consultiva per la stesura del protocollo e per l'organizzazione di tutti gli aspetti legati alla conduzione dello stesso;
 - b) prima dell'inizio dello studio:
 - ✓ effettua, per le sperimentazioni cliniche (farmacologiche e non) e per gli studi osservazionali su farmaco promossi dalla Fondazione sottoposti alla valutazione del Comitato Etico, una verifica pre-operativa (esame *prestudio*) del protocollo e della sua praticabilità, ponendo particolare attenzione agli aspetti legati alla qualità nella conduzione dello studio: adeguatezza della struttura e del personale, informazione alle altre strutture coinvolte nello studio inclusa la Farmacia Ospedaliera, disponibilità e gestione dell'IMP, copertura economica ed assicurativa, piano di monitoraggio, ecc.;
 - ✓ verifica le schede di raccolta dati, in particolare per gli aspetti relativi alla privacy;
 - ✓ per le funzioni riportate sopra, utilizza una checklist predisposta appositamente, sulla base delle linee guida SPIRIT, STROBE e ICH, e disponibile online sulla piattaforma REDCap. Questa viene compilata durante le sedute di valutazione degli studi.
 - ✓ invia allo sperimentatore principale dello studio una lettera tramite e-mail con le

osservazioni emerse dalla valutazione e con alcune raccomandazioni atte a richiamare allo sperimentatore alcuni principi sanciti dalle GCP per la conduzione dello studio;

- ✓ trasmette le osservazioni di cui sopra ai membri del Comitato Etico;

c) attraverso la figura del monitor:

- ✓ all'apertura dello studio e/o dopo l'arruolamento del primo paziente:
 - può supportare lo Sperimentatore nella preparazione e gestione dell'Investigator's Study File;
 - può effettuare visite per la verifica della documentazione relativa allo studio (Study File) ed un eventuale training sugli aspetti legati alla conduzione dello stesso (procedura di acquisizione del consenso informato, gestione del prodotto sperimentale, aggiornamento continuo della documentazione, ecc.);
- ✓ durante l'esecuzione dello studio
 - può coadiuvare lo sperimentatore nelle attività di monitoraggio, ove previsto dal piano di monitoraggio, e in tutte quelle attività per le quali ne è richiesta la collaborazione;
 - può effettuare audit presso le strutture coinvolte per la verifica del rispetto delle GCP e delle normative;
 - può partecipare ad eventuali ispezioni ministeriali;
- ✓ alla conclusione dello studio:
 - può coadiuvare lo sperimentatore nelle attività di chiusura dello studio, ove previsto dal piano di monitoraggio;
 - può effettuare visite per la verifica della completezza della documentazione, la risoluzione delle azioni di follow-up, la gestione dell'IMP e in generale la qualità di tutto lo studio;
- ✓ la lettera di follow-up relativa alle visite di monitoraggio viene inviata tramite e-mail al Principal Investigator e protocollata all'interno del fascicolo relativo allo studio.

5. Il CTQT ha inoltre il compito di collaborare all'aggiornamento periodico delle IO.

6. Il CTQT può promuovere iniziative formative al fine di contribuire a facilitare il miglioramento ed aggiornamento di tutte le aree funzionali coinvolte nella sperimentazione clinica.

7. Il CTQT collabora con l'Unità di Fase I della Fondazione.



ART. 6 – FUNZIONI DEL COORDINATORE

1. Il coordinatore ha le seguenti funzioni:
 - riveste il ruolo di rappresentante ufficiale e portavoce del CTQT;
 - è firmatario e garante delle decisioni, verbalizzate, assunte dal CTQT;
 - modera e conduce le riunioni con particolare attenzione ad assicurare spazio e possibilità di espressione a tutti i componenti;
 - collabora con la Direzione Scientifica della Fondazione per assicurare modalità organizzative, risorse e strumenti sufficienti per un efficiente funzionamento del CTQT;
 - mantiene rapporti e scambi di informazione con enti istituzionali sia locali che nazionali;
 - è garante dell'applicazione del Regolamento del CTQT.

ART. 7 – RESPONSABILITÀ

1. Il CTQT è tenuto a comunicare allo Sperimentatore Principale le eventuali osservazioni emerse a seguito della revisione della documentazione presentata al Comitato Etico. La lettera viene inviata tramite e-mail allo Sperimentatore e per conoscenza alla Segreteria del Comitato Etico e al Direttore Sanitario Aziendale.
2. Il CTQT è tenuto a segnalare le eventuali deviazioni e violazioni riscontrate durante le visite di monitoraggio. La segnalazione deve essere effettuata allo sperimentatore principale tramite lettera inviata e-mail; per le deviazioni maggiori o critiche, copia della lettera o e-mail dovrà essere inviata anche al Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria.
3. A seguito di una segnalazione di deviazione maggiore o critica, il CTQT dovrà verificare che siano state intraprese le dovute azioni correttive; il Comitato Etico e la Direzione Sanitaria dovranno poi essere informati dell'esito della verifica.

ART. 8 - CONVOCAZIONI

1. Il CTQT si riunisce secondo il calendario componenti definito dalla Segreteria. Eventuali variazioni di date sono concordate dai componenti.
2. Le sedute del CTQT sono valide in presenza di almeno la metà più 1 dei componenti.
3. Le sedute del CTQT non sono pubbliche.



ART. 9 – ASPETTI ECONOMICI E ASSICURATIVI

1. Non è previsto alcun compenso per i componenti del CTQT.
2. La Fondazione garantisce a tutti i componenti del CTQT l'assicurazione per responsabilità civile prevista per il proprio personale, garantendo ad essi la tutela legale.

CAPO III – DISPOSIZIONI FINALI

ART. 10 – MODIFICHE AL REGOLAMENTO

1. Il presente regolamento può essere modificato su proposta della maggioranza dei due terzi dei componenti.

ART. 11 – ENTRATA IN VIGORE

1. Il presente regolamento su proposta del Direttore Scientifico deve essere approvato dal Direttore Generale e recepito dai componenti del CTQT
2. Esso entrerà in vigore secondo quanto previsto dal Decreto Dirigenziale.